

Un primo BILANCIO

Covid-19 e mercato della farmacia, pensieri e analisi

In queste ultime settimane, da quando l'ondata Covid-19 ha investito il nostro mondo capovolgendolo, abbiamo continuato a studiare giorno per giorno i dati delle farmacie che, da quando tutto si è incredibilmente fermato, sono rimaste l'unico riferimento territoriale per il cittadino, spesso addirittura più accessibile dei medici di famiglia.

Questi dati ci parlano delle persone, dei loro bisogni e delle loro preoccupazioni, contengono segnali anche premonitori della diffusione dell'epidemia, ma segnali difficili da identificare in mezzo al rumore generato dagli effetti di uno shock enorme, che ha investito tante dimensioni della nostra realtà.

Abbiamo letto della corsa alla scorta di farmaci per la cura delle patologie croniche, la mancanza di interazione con lo spazio espositivo fisico, il bisogno di prevenzione e di protezione, la richiesta di prodotti per lo più inediti per il canale, indotta dalla chiusura di parrucchieri e centri estetici, nuovi consumi e totale abbandono di categorie consolidate ma ritenute superflue in un momento di emergenza sanitaria.

Sappiamo bene quanto essere in prima linea sia difficile, gestire l'interazione con le persone nonostante le distanze obbligatorie, garantire la sicurezza e la presenza dei collaboratori in farmacia e rispondere alle domande dei cittadini, date le linee guida incerte e in continuo cambiamento.

E sappiamo anche come quello che si legge a livello complessivo, a totale Italia e totale Regioni, sia frutto di risultati molto diversi tra farmacia e farmacia: chiusi tutti i negozi di prossimità anche concorrenti, il traffico si è distribuito in modo disomogeneo all'interno del canale, come risultato dei nuovi vincoli indotti dal *lockdown* e dei nuovi bisogni indotti dalla pandemia.

Dalla chiusura degli uffici nelle zone cittadine, al blocco del turismo nelle nostre città d'arte, alla disponibilità dei presidi di protezione introvabili ma obbligatori, effetti contrastanti che hanno portato le persone a riversarsi spesso in farmacie diverse rispetto a quelle di riferimento abituali.

Aprile si è chiuso, lasciandosi, speriamo, alle spalle i momenti più terribili, quello che possiamo fare oggi è una prima analisi a consuntivo per capire da dove ripartire, cercando di riportarci ad un nuovo equilibrio. I bisogni sono cambiati e le abitudini di acquisto si sono evolute, anticipando in due mesi ciò che, senza lo shock indotto dalla pandemia, avrebbe richiesto anni: tradotto, 1,3 milioni di consumatori in più online in poche settimane (sui 29 totali) e questo non solo perché le persone sono state chiuse in casa ma perché, stando in casa, sono rimaste costantemente connesse (Netcomm forum, 6, 7 maggio 2020).

Di questa modalità di accesso, nuova soprattutto in termini di incidenza, occorrerà tener conto nella progettazione della

prossima fase, sebbene servirà attendere ancora qualche tempo per capire quanto le categorie più penalizzate in queste settimane possano essere assorbite dal canale online, dato che finora qui si sono riversati principalmente gli acquisti degli stessi prodotti legati all'emergenza e molto richiesti anche offline.

Uno dei primi ambiti che è importante analizzare, dato il peso sul fatturato complessivo, è quello del farmaco su prescrizione, non solo a consuntivo ma con obiettivi anche previsionali. Qui gli elementi necessari al nostro ragionamento sono già tutti disponibili e utili per capire come gli stessi effetti possano essere proiettati anche sulla singola farmacia.

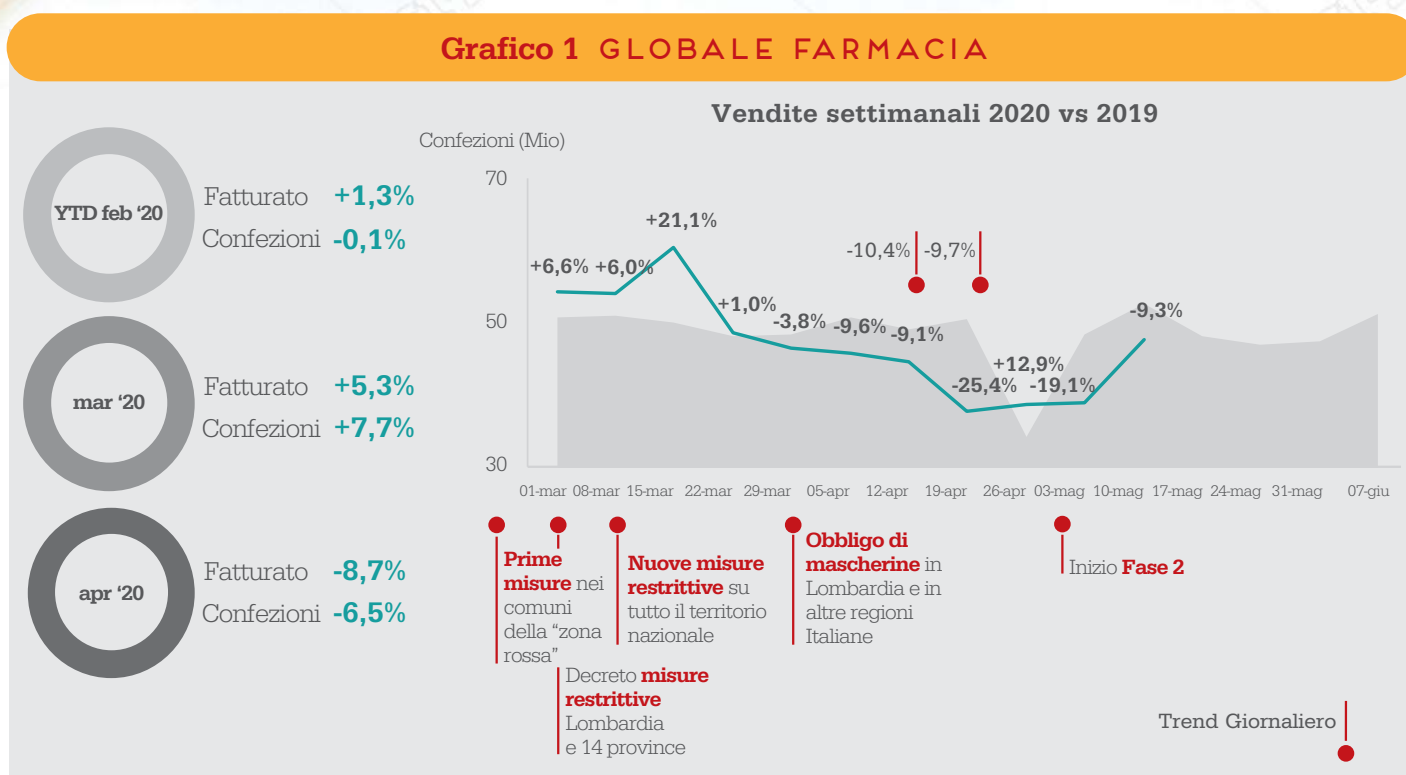
NEL DETTAGLIO

Vediamo innanzi tutto il *grafico 1*, che riporta i risultati complessivi al 10 maggio.

Il quadro complessivo ci rende la fotografia dell'impatto diretto del *lockdown* e dello shock provocato dall'epidemia. A fronte di un primo bimestre 2020 sostanzialmente stabile (+ 1,3 per cento a fatturato, -0,1 a confezioni), emerge il picco positivo di marzo (+5,3 per cento a fatturato, +7,7 a confezioni) e il corrispondente picco negativo di aprile (-8,7 per cento a fatturato, -6,5 a confezioni), su cui le feste, cadute in giorni diversi rispetto al 2019, aggiungono ulteriore variabilità, soprattutto a livello settimanale. Il consuntivo del quadrimestre risulta



Grafico 1 GLOBALE FARMACIA



infine sostanzialmente stabile a fatturato (-0,1 per cento) e a confezioni (+0,3). Il grafico 2 mostra quindi gli stessi dati elaborati sul farmaco da prescrizione, fascia A e fascia C, primi indicatori delle dinamiche di traffico e driver prevalenti di accesso alla farmacia.

I dati di vendita del farmaco Etico racchiudono in realtà diverse dinamiche: quella legata alle patologie croniche, quella legata alla pandemia e quella legata alle patologie stagionali, influenza e allergia. Per quanto riguarda il primo

aspetto, i risultati di marzo sono stati condizionati fortemente dalla prescrizione dei medici di famiglia, che avevano l'obiettivo di evitare che le persone più fragili, cronici e anziani, uscissero frequentemente da casa. Alle forti scorte delle due settimane centrali di marzo è seguito quindi un corrispondente effetto di bilanciamento in aprile. Questo andamento ondivago, pur mantenendo ragionevolmente una forte variabilità settimanale, si riporterà nel medio termine sui consumi base.

Gli effetti della pandemia si individuano in-

IL PRIMO QUADRIMESTRE DEL 2020 MOSTRA UNA SOSTANZIALE STABILITÀ, A FATTURATO E A CONFEZIONI, RISPETTO ALLO STESSO PERIODO DEL 2019

Grafico 2 ETICO

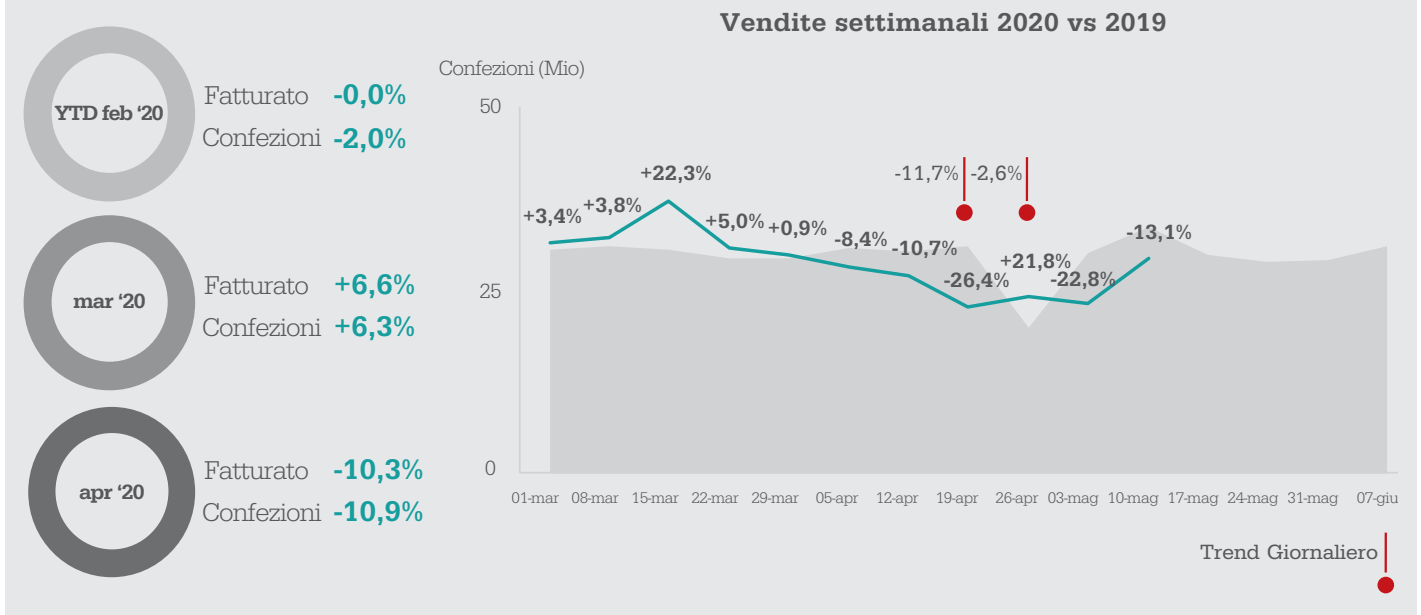
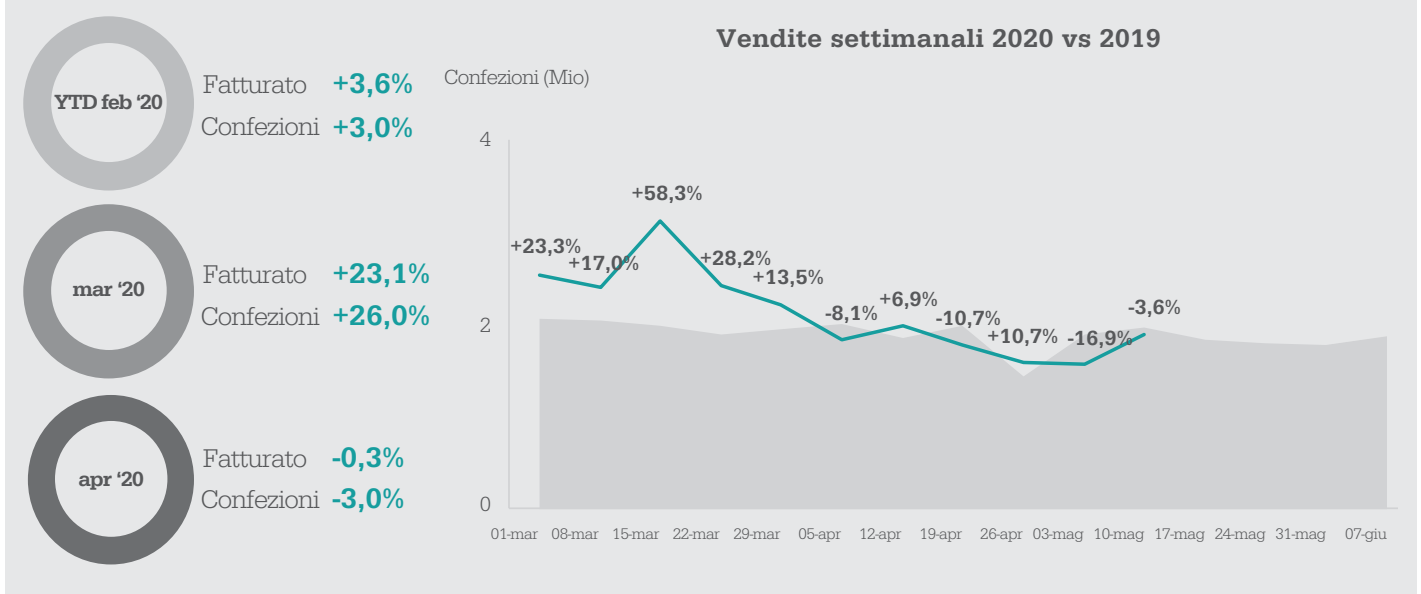


Grafico 3 SISTEMA RESPIRATORIO (RX)



vece sul consumo dei farmaci appartenenti all'Area respiratoria, principalmente Antipiretici e Rimedi per gola e tosse, soprattutto in una fase iniziale della diffusione, come mostra il dato delle confezioni vendute a marzo, +26,0 per cento, a cui segue il modesto -3,0 di aprile (grafico 3). Il grafico 4 mostra gli effetti contrari legati principalmente al ridotto sul consu-

mo di Antibiotici, data la diffusione della patologia influenzale molto lontana dall'incidenza stagionale consueta. Scuole chiuse e limitazione dei contatti tra le persone trovano in questi dati una misura pressoché aritmetica. In sostanza tutto il farmaco su prescrizione chiude il quadrimestre con un risultato molto più neutro rispetto a quanto l'anda-

mento delle singole settimane avrebbe potuto far pensare (-0,8 per cento a fatturato, -2,1 a volumi). Non dimentichiamo però che nelle singole realtà, farmacia per farmacia, questi numeri sono stati estremamente diversi, come sottolineato nella nostra introduzione. Anche il mondo Commerciale è stato travolto dall'emergenza e dai suoi effetti, in

Grafico 4 ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO (RX)

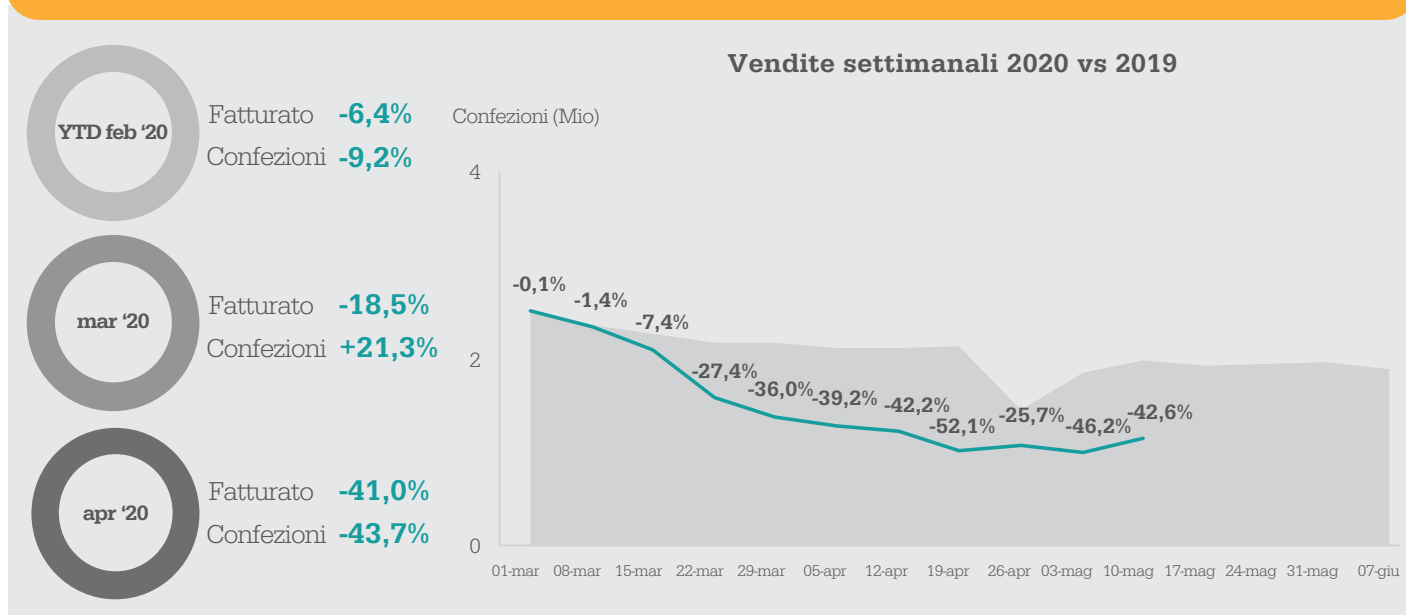
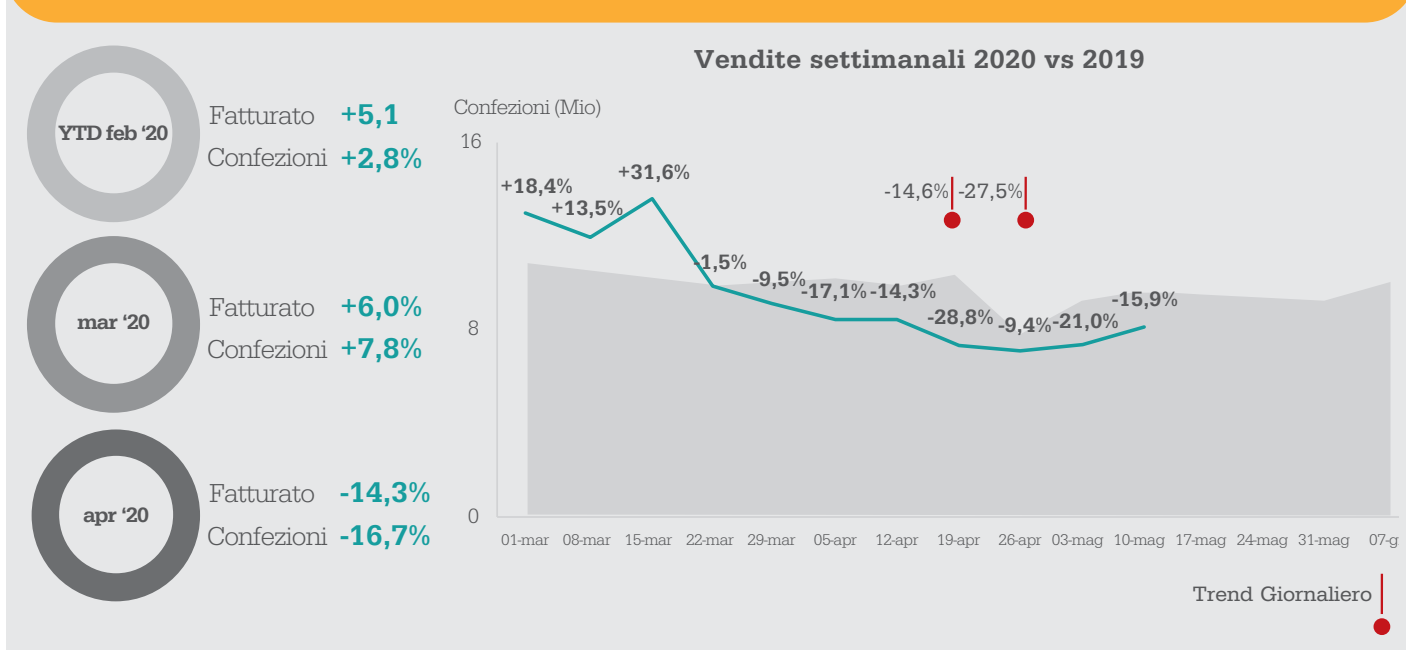


Grafico 5 AUTOMEDICAZIONE (SOP, OTC, INTEGRATORI, DISPOSITIVI PER USO SISTEMICO)

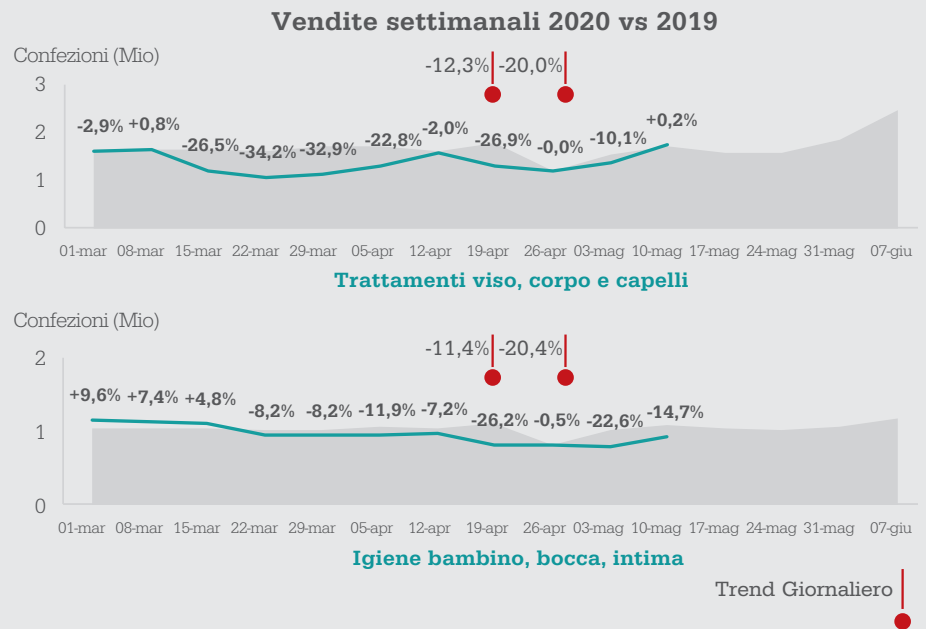
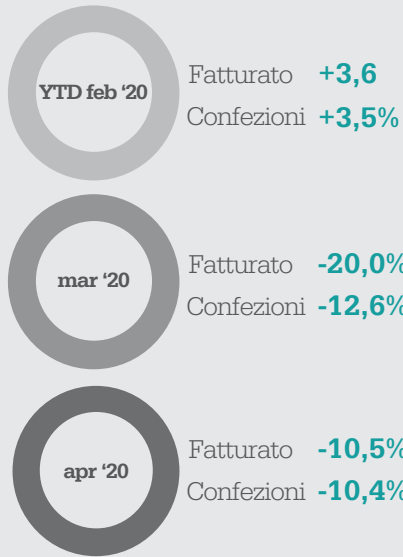


termini di nuovi bisogni e ancor più dalla limitazione dei contatti tra le persone e dell'accesso allo spazio espositivo fisico. Il dato complessivo del quadrimestre (+0,9 per cento a fatturato e +4,0 a confezioni) e la previsione di cosa succederà sui consumi è certamente più difficile da delineare. Le diverse principali componenti - Automedicazione, Dermocosmeti-

ca, Sanitari (Mascherine e Igienizzanti diventati ora *blockbuster*) - hanno portato il loro contributo in assoluta discontinuità rispetto alla serie storica e rispetto ai trend pre Covid, disegnando oggi un quadro ancora piuttosto confuso. Vediamo nel *grafico 5* i risultati del mercato Automedicazione, molto negativi nel complesso nonostante il picco delle setti-

mane di marzo, conseguenza della mancata diffusione dell'influenza stagionale soprattutto nelle fasce di popolazione più giovane e in età scolare. Qui il recupero nei prossimi mesi dell'anno sarà difficile, si tratta con ogni probabilità di una perdita che va registrata con scarse probabilità di compensazione, nonostante la forte richiesta, che continua, di Immunostimolanti e Vita-

Grafico 6 DERMOCOSMETICA



mine. Pesantissimo anche l'impatto sulla Dermocosmetica, come si può vedere nel grafico 6. La ripresa dipenderà moltissimo da come le singole farmacie, insieme alle aziende, gestiranno la relazione con le consumatrici, i loro nuovi bisogni e la loro nuova capacità di connessione. Raggiungerle anche attraverso i canali digi-

tali, per farle tornare in farmacia avendo trasformato in acquisto programmato ciò che prima era guidato dall'interazione con gli scaffali o il consiglio del farmacista, è la grande e complessa sfida da affrontare. I grafici 7 e 8 mostrano la solo parziale compensazione operata dal canale online rispetto al territoriale sul consuntivo ad aprile.

STRATEGIE POST EMERGENZA
Crediamo che sia fondamentale in questo momento - a tutti i livelli, farmacia e industria - avere in mente due grandi momenti di progettazione, uno destinato al "subito dopo" e uno destinato al "dopo", che non devono essere confusi. La prima immediata fase deve prevedere lo studio conti-

Grafico 7 AUTOMEDICAZIONE ONLINE VS TERRITORIALE

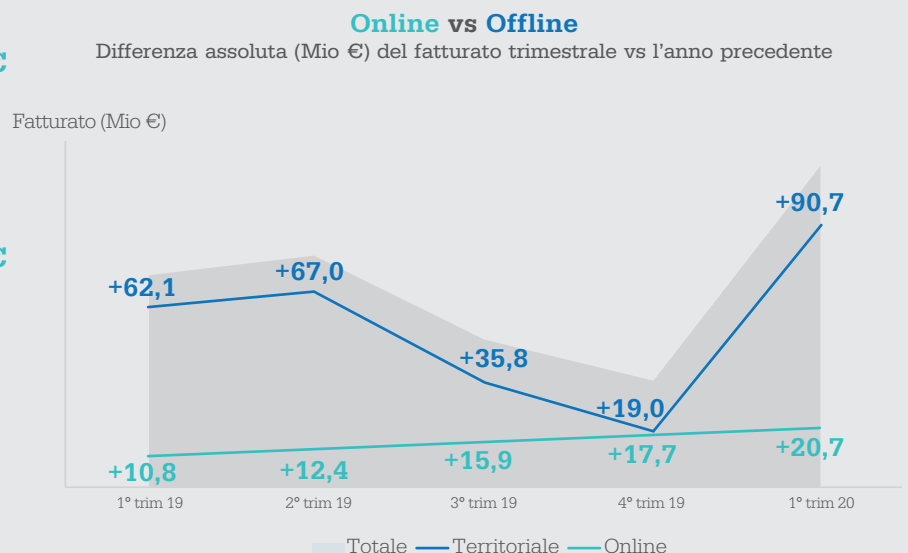
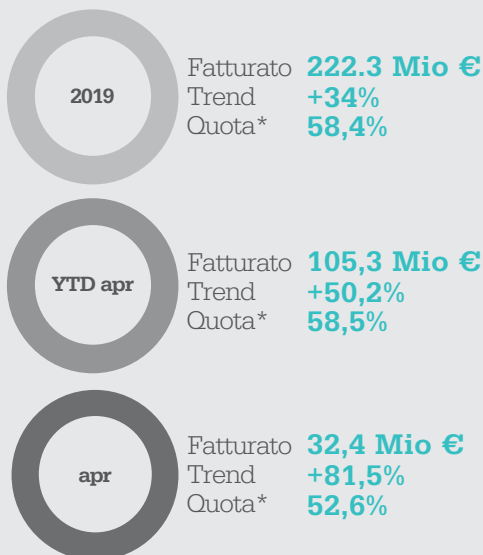
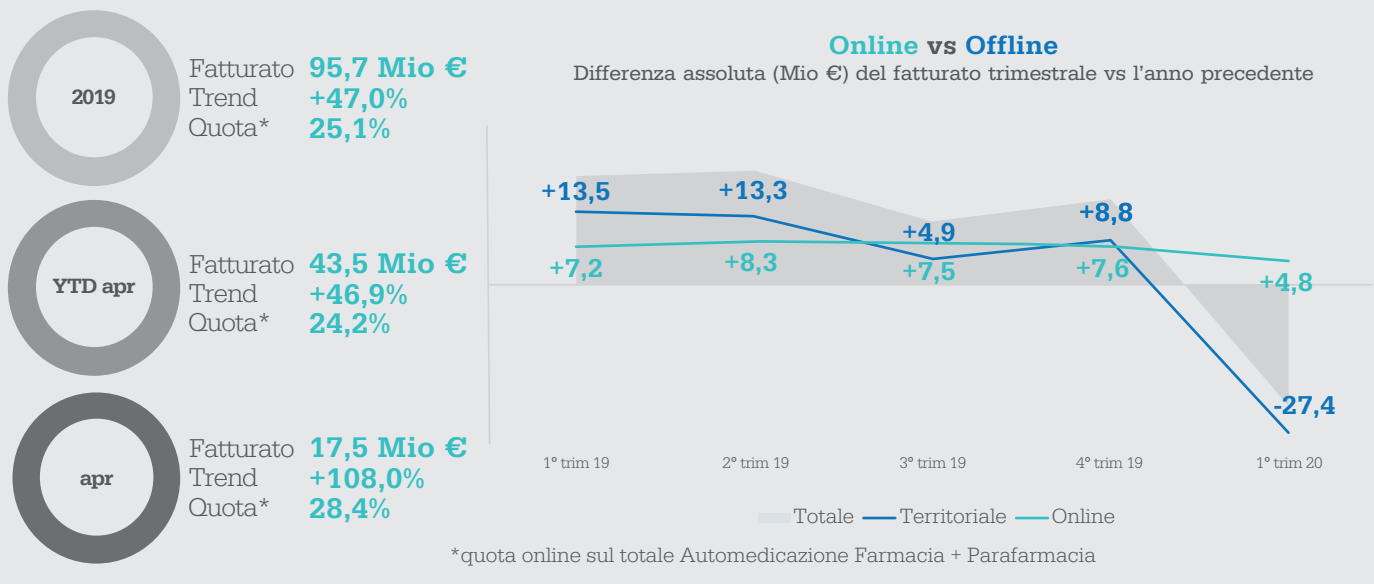


Grafico 8 DERMOCOSMETICA ONLINE VS TERRITORIALE



nuo dei bisogni da una parte e la ricostruzione della fiducia dall'altra, fondamentali per evitare di non riuscire a rispondere, anche per un banale errore di calcolo sugli stock, alla domanda che riprenderà sulle categorie abbandonate

durante l'emergenza. Ricordiamo che le persone sono fedeli al canale e alle marche specifiche e che ancora, in questo momento, le consegne da parte delle grandi piattaforme online ha ritmi rallentati, mentre la farmacia è sotto casa. Ma

ricordiamo anche che la sensibilità al prezzo e il bisogno di prevenzione saranno sempre maggiori, obbligando a disegnare un'offerta che trasmetta contemporaneamente convenienza e attenzione alla salute. ●

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO 1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE ENTEROGERMINA 4 miliardi / 5 ml sospensione orale **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Un flaconcino contiene: Principio attivo: Spore di *Bacillus clausii* poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R) 4 miliardi Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1 **3. FORMA FARMACEUTICA** Sospensione orale. **4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche** Cura e profilassi del dismicrobismo intestinale e conseguenti disvitaminosi endogene. Terapia coadiuvante il ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici. Turbe acute e croniche gastro-enteriche dei lattanti, imputabili ad intossicazioni o a dismicrobismi intestinali e a disvitaminosi. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Posologia Adulti: 1 flaconcino al giorno. Lattanti e bambini: 1 flaconcino al giorno. **Modo di somministrazione** Assumere il contenuto del flaconcino tal quale o diluendo in acqua o altre bevande (ad es. latte, the, aranciata). Questo medicinale è per esclusivo uso orale. Non iniettare né somministrare in nessun altro modo (vedere paragrafo 4.4). **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego** Avvertenze speciali L'eventuale presenza di corpuscoli visibili nei flaconcini di ENTEROGERMINA è dovuta ad aggregati di spore di *Bacillus clausii*; non è pertanto indice di prodotto alterato. Agitare il flaconcino prima dell'uso. Questo medicinale è solo per uso orale. Non iniettare o somministrare per altre vie. Un uso non corretto del medicinale ha provocato reazioni anafilattiche gravi come shock anafilattico. **Precauzioni d'impiego** Nel corso di terapia antibiotica si consiglia di somministrare il preparato nell'intervallo fra l'una e l'altra somministrazione di antibiotico. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** Non sono stati effettuati studi di interazione. **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento** Gravidanza Non sono disponibili dati relativi all'uso di Enterogermina in donne in gravidanza; pertanto non è possibile trarre conclusioni sulla sicurezza dell'uso di Enterogermina durante la gravidanza. Enterogermina deve essere usata durante la gravidanza solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il feto. **Allattamento** Non sono disponibili dati relativi all'uso di Enterogermina durante l'allattamento relativamente alla composizione del latte materno e agli effetti sul bambino. Non è possibile trarre conclusioni sulla sicurezza dell'uso di Enterogermina durante l'allattamento. Enterogermina deve essere usata durante l'allattamento solo se i potenziali benefici per la madre superano i potenziali rischi, compresi quelli per il bambino allattato al seno. **Fertilità** Non sono disponibili dati sull'effetto di Enterogermina sulla fertilità umana. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Enterogermina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati** Durante il trattamento con questo medicinale sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati, classificati secondo la classificazione MedDRA per classe di organi e in base alle seguenti classi di frequenza: Molto comune (≥1/10); Comune (≥1/100, <1/10); Non comune (≥1/1.000, <1/100); Raro (≥1/10.000, <1/1.000); Molto raro (<1/10.000); Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Infezioni ed infestazioni					batteriemia (nei pazienti immunocompromessi)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					reazioni di ipersensibilità, compresi eruzione cutanea, orticaria e angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. **4.9 Sovradosaggio** Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche Categoria farmacoterapeutica: A07FA -microorganismi antidiarroici** ENTEROGERMINA è un preparato costituito da una sospensione di 4 ceppi (SIN, O/C, T, N/R) di spore di *Bacillus clausii*, ospite abituale dell'intestino, privo di potere patogeno. Somministrate per via orale, le spore di *Bacillus clausii* grazie alla loro elevata resistenza nei confronti di agenti sia chimici che fisici superano la barriera del succo gastrico acido, raggiungendo indenni il tratto intestinale ove si trasformano in cellule vegetative, metabolicamente attive. Le spore, per loro natura, sono in grado di sopravvivere al calore e all'acidità gastrica. In un modello validato *in vitro* le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato di sopravvivere in ambiente gastrico simulato (pH 1.4-1.5) fino a 120 minuti (tasso di sopravvivenza pari al 96%). In un modello che simula l'ambiente intestinale (soluzione salina di bile e pancreatina - pH 8), le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato la capacità di moltiplicarsi ulteriormente rispetto alla quantità iniziale, in maniera statisticamente significativa (da 10⁹ a 10¹² CFU - Unità formanti colonie), a partire da 240 minuti dopo l'incubazione. In uno studio condotto su 20 soggetti, è stato rilevato che nell'uomo, le spore di *Bacillus clausii* persistono nell'intestino e possono essere ritrovate nelle feci fino a 12 giorni dopo una singola somministrazione orale. La somministrazione di ENTEROGERMINA contribuisce al ripristino della flora microbica intestinale alterata nel corso di dismicrobismi, detti anche disbiosi, conseguenti all'assunzione di terapia antibiotica e che possono essere associati a sintomi gastrointestinali, come ad esempio diarrea, dolore addominale e aumento di aria nell'intestino. In due studi clinici randomizzati e controllati condotti in aperto, ENTEROGERMINA ha dimostrato di ridurre la durata della diarrea acuta in bambini di età superiore a 6 mesi. Utilizzata durante il trattamento antibiotico e nei 7-10 giorni successivi, ENTEROGERMINA ha mostrato di ridurre l'incidenza di dolore addominale e diarrea associati al trattamento antibiotico. I 2 principali meccanismi, di seguito riportati, contribuiscono all'effetto del *Bacillus clausii* nel ripristino della flora batterica intestinale. **Inibizione della crescita dei batteri patogeni** I tre meccanismi d'azione ipotizzati per *B. clausii* sono: colonizzazione delle nicchie ecologiche libere, che vengono rese indisponibili per la crescita degli altri microrganismi; competizione nell'adesione alle cellule epiteliali, che è particolarmente rilevante per le spore nelle fasi iniziali ed intermedie della germinazione; produzione di antibiotici e/o enzimi secreti all'interno dell'ambiente intestinale. In uno studio *in vitro* le spore di *Bacillus clausii* hanno mostrato di produrre batteriocine e antibiotici come la clausina, con attività antagonista nei confronti dei batteri Gram positivi *Staphylococcus aureus*, *Clostridium difficile*, *Enterococcus faecium*. **Attività Immunomodulatoria** Le spore di *Bacillus clausii*, somministrate per via orale, hanno mostrato in modelli *in vitro* e *in vivo* murini di stimolare la produzione di Interferone gamma e di aumentare la proliferazione dei linfociti TCD4+. Inoltre il *Bacillus clausii* ha mostrato la capacità di produrre diverse vitamine del gruppo B, contribuendo alla correzione di carenze di vitamine nell'organismo conseguenti allo squilibrio della flora batterica intestinale. Inoltre il grado elevato di resistenza eterologa agli antibiotici indotta artificialmente, permette di creare le premesse terapeutiche per prevenire l'alterazione della flora microbica intestinale, in seguito all'azione selettiva degli antibiotici, specie di quelli a largo spettro d'azione, o per ripristinarla la medesima. ENTEROGERMINA, a motivo di tale antibiotico-resistenza, può essere somministrata tra due successive somministrazioni di antibiotici. L'antibiotico-resistenza si riferisce a: penicilline se non in associazione ad inibitori delle beta-lattamasi, cefalosporine (resistenza parziale nella maggior parte dei casi), tetracicline, macrolidi, aminoglicosidi (ad eccezione di gentamicina e amikacina), cloramfenicolo, tiamfenicolo, lincomicina, clindamicina, isoniazide, cicloserina, novobiocina, rifampicina, acido nalidixico e acido pipemidico (resistenza intermedia), metronidazolo. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE 6.1 Elenco degli eccipienti** Flaconcini: Acqua depurata. **6.2 Incompatibilità** Nessuna. **Periodo di validità** 2 anni. Dopo apertura del flaconcino è opportuno assumere entro breve il preparato onde evitare inquinamento della sospensione. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Conservare a temperatura inferiore a 30°C. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** Astuccio di cartone litografato contenente 10 o 20 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Agitare il flaconcino prima dell'uso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/b - IT-20158 Milano (Italia) **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** AIC 013046077 "4 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini AIC 013046089 "4 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** Data della prima autorizzazione: 04.09.2013 Data ultimo rinnovo: 23.09.2018 **DATA DI REVISIONE DEL TESTO** 13 Dicembre 2019. CLASSE C-BIS MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE. PREZZO DI VENDITA CONSIGLIATO AL PUBBLICO DI ENTEROGERMINA 4 MILIARDI 10 FIALE: 15,90€